

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
16. Januar 2003 (16.01.2003)

PCT

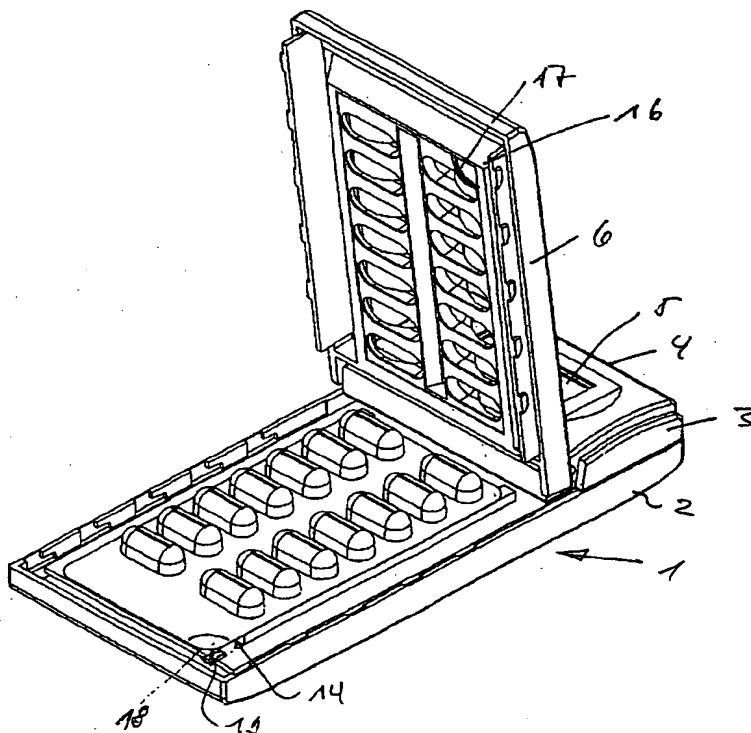
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/003970 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61J 7/04 (71) Anmelder und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/02420 (72) Erfinder: HAFNER, Dieter [DE/DE]; Blumröderstrasse,
90482 Nürnberg (DE). LEHRER, Eberhard [DE/DE];
Kapferstrasse 1, 90482 Nürnberg (DE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 3. Juli 2002 (03.07.2002) (74) Anwalt: HAFNER, Dieter; Schleiermacherstrasse 25,
90491 Nürnberg (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaat (national): US.
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (A1,
BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR,
IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).
(30) Angaben zur Priorität: 101 32 869.9 6. Juli 2001 (06.07.2001) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR IDENTIFYING BLISTER PACKS OF MEDICAMENTS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR ERKENNUNG VON ARZNEIMITTELVERPACKUNGEN IN BLISTERFORM



(57) Abstract: The invention relates to a method for identifying blister packs of medicaments, which are inserted into a device that acts as a reminder of the dosage time and records the time of ingestion. According to the invention, the blister pack is provided with a code and the device is connected to a sensor that identifies said code. The code is applied to the blister pack by the device, when said pack is first introduced into the device and the sensor identifies the code each time the blister pack that has been thus coded is re-introduced into the device.

(57) Zusammenfassung:
Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Erkennung von Arzneimittelverpackungen in Blisterform, die in eine Vorrichtung zur zeitlichen Erinnerung und Einnahmezeitpunkterfassung eingelegt werden, wobei die Blisterpackung mit einer Codierung und die Vorrichtung mit einem die Codierung erkennenden Sensor verbunden ist, wobei die Codierung durch die Vorrichtung beim ersten Einführen der Blisterpackung in die Vorrichtung auf die Blisterpackung

aufgebracht wird und der

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 03/003970 A1



Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

BESCHREIBUNG**Verfahren zur Erkennung von Arzneimittelverpackungen in Blisterform**

5 Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Erkennung von Arzneimittelverpackungen im Blisterform, die in eine Vorrichtung zur zeitlichen Erinnerung und Einnahmezeitpunkterfassung eingelegt werden können, wobei die Blisterpackung mit einer Codierung und die Vorrichtung mit einem die Codierung erkennenden Sensor
10 verbunden ist.

Aus DE 35 18 531 ist eine Vorrichtung zur Aufbewahrung und zeitlich veranlaßten Einnahme von Arzneimitteln bekannt, bei der auf der Blisterpackung ein Code, angeordnet ist und die Vorrichtung mit einer Code-Lesevorrichtung versehen ist, die geeignet ist, beim
15 Einführen der Blisterpackung in ein Aufnahmelement der Vorrichtung den Code zu lesen.

Grundsätzlich ist damit die Vorrichtung in der Lage, Arzneimittelverpackungen in Blisterform zu erkennen und beispielsweise entsprechende Programmabläufe zu starten oder die Einnahmeerinnerung an die jeweiligen Arzneimittel in den eingeführten
20 Blisterpackungen angepaßten Zeitintervallen vorzunehmen.

Grundsätzlich besteht das Problem, daß die in Frage stehenden Vorrichtungen nicht in der Lage sind, zu erkennen, ob eine Blisterpackung bereits einmal in eine entsprechende Vorrichtung eingeführt war und „angebraucht“ ist. Werden Blisterpackungen mit
25 Leiterbahnen versehen, so wie dies ebenfalls als Stand der Technik bekannt ist, kann die Unversehrtheit der Blisterpackungen dadurch überprüft werden, daß das Leiterbahnnetz auf Unversehrtheit überprüft wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren mit den Merkmalen des
30 Anspruches 1 derart weiterzubilden, daß die Vorrichtung erkennt, ob eine eingeführte Blisterpackung bereits einmal in einer entsprechenden Vorrichtung war und daraus wieder entnommen wurde. Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß die Codierung durch die Vorrichtung beim ersten Einführen der Blisterpackung in die Vorrichtung auf die Blisterpackung aufgebracht wird und der Sensor bei jedem erneuten Einführen der so
35 codierten Blisterpackung in die Vorrichtung die Codierung erkennt.

Mit anderen Worten, wird beim ersten Einführen oder Anordnen der Blisterpackung in der Vorrichtung die Blisterpackung so gekennzeichnet, daß die Vorrichtung automatisch in der Lage ist, zu erkennen, daß die Blisterpackung bereits einmal in der Vorrichtung war. Die Vorrichtung ist dann in der Lage, dem Benutzer Hinweise zu geben, daß die Gefahr besteht, daß die Blisterpackung bereits angebraucht ist. Der Benutzer kann die Blisterpackung dann nochmals überprüfen. Außerdem wird ein erneutes Einführen einer bereits entsprechend codierten Blisterpackung in die Vorrichtung elektronisch in der Vorrichtung abgespeichert, beim Auslesen der Entnahmedaten aus der Vorrichtung wird dem überwachenden Arzt oder Institut mitgeteilt, daß der Benutzer die Arzneimittelverpackungen nicht vorschriftsmäßig nur einmal in die Vorrichtung eingelegt hat. Entsprechende Compliance-Daten werden zwar erfaßt, das auswertende Institut hat aber die Möglichkeit, aufgrund deren Entnahme des erneuten Einführens entsprechende Compliance-Daten nicht oder erst nach Rückfrage mit dem Patienten zu berücksichtigen.

Die Codierung kann auf unterschiedlichste Weise ausgebildet sein, beispielsweise kann beim Einführen der Blisterpackung in die Vorrichtung ein Schnitt oder eine Ausstanzung in das Blistermaterial oder in die Blisterkante vorgenommen werden. Die Codierung kann auch eine magnetische Codierung sein, die beim ersten Einlesen entsprechend geändert oder überschrieben wird. Die Codierung läßt sich auch als Farbcodierung, z. B. als Farbklecks ausbilden, der z. B. durch ein kleines Druckwerk aufgebracht wird und von einem entsprechend ausgebildeten Sensor der Vorrichtung beim erneuten Einlesen registriert wird. Es ist möglich, die Codierung aufzudrucken oder auch aus dem Blisterinnenbereich auszustanzen. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, daß die Codierung eine Reflektionsänderung einer Blisteroberfläche hervorruft und ein optischer Sensor auf die Reflektionsänderung reagiert. Genauso ist es möglich, einen optischen Sensor auf einen ausgestanzten Abschnitt der Oberfläche der Blisterpackung reagieren zu lassen. Denkbar wäre beispielsweise, eine Ecke des Blisters abzustanzen. Die abgestanzte Ecke liegt beim ersten Einführen dann in der Blisterpackung noch vor, wird die Blisterpackung aus der Vorrichtung entnommen, fällt dabei auf die abgestanzte Ecke heraus und gibt gleichsam eine Lichtschanke frei, so daß die Vorrichtung registriert, wenn ein Blister mit einer abgestanzten Ecke in sie eingelegt wird.

Grundsätzlich ist es möglich, daß die Vorrichtung mit einem die Blisterpackung übergreifenden Deckel versehen ist und die Codierung beim oder nach dem Schließen oder

beim Öffnen des Deckels angebracht wird. Die manuell aufzubringenden Schließkräfte für den Deckel sind ausreichend, um beispielsweise eine Blisterkante zu perforieren oder eine Blisterecke abzuschneiden.

- 5 Der Sensor kann auch ein elektromechanischer Schalter sein, der auf eine uncodierte Blisterpackung reagiert. Im Falle einer magnetischen Codierung kann der Sensor als magnetischer Sensor ausgebildet sein, der auf eine geänderte Magnetisierung eines magnetischen Elementes an der Blisterpackung reagiert. Grundsätzlich ist es beispielsweise möglich, ein relativ hartmagnetisches Material vorzusehen, das noch nicht
10 vormagnetisiert, d. h. entmagnetisiert ist. Wird die Blisterpackung mit dem magnetisierten Material in die Vorrichtung eingeschoben, dann kann ein dort vorhandener Magnet eine Sättigung des Materials auf der Blisterpackung hervorrufen. Dies ist mit einem Magnetisierungssprung verbunden, der elektronisch leicht abzufragen ist. Ist das hartmagnetische Material einmal magnetisiert, wird beim erneuten Einführen der
15 Magnetisierungssprung nicht mehr auftreten. Die Vorrichtung erkennt dadurch, daß die Blisterpackung bereits einmal in einer entsprechenden Vorrichtung war und die Gefahr besteht, daß sie nicht mehr unversehrt ist.

- Wenn die Abtastbreite des Sensors geringer ist als die Breite der aufgebrachten Codierung,
20 dann ist es nicht erforderlich, daß der Blister sehr genau in die Vorrichtung eingelegt wird.

- Es ist möglich, auf die Blisterpackung eine Mehrzahl von Codierungen aufzubringen, dadurch wird die Abtastsicherheit erhöht. In weiterer Ausbildung ist es aber auch möglich, bei jedem erneuten Einlegen eines codierten Blisters eine weitere Codierung aufzubringen,
25 so daß im Nachhinein ausgelesen werden kann, wie oft eine Blisterpackung aus einer Vorrichtung entnommen worden ist.

- Um Energie zu sparen, kann es vorteilhaft sein, wenn die Sensorvorrichtung beim Herausnehmen einer Blisterpackung aus der Vorrichtung aktiv geschaltet wird und über
30 einen vorgebbaren Zeitabschnitt aktiv bleibt.

- Es ist auch möglich, die Blisterpackung mit einem Speicherelement zu versehen und von der Vorrichtung erfaßte Compliance-Daten direkt auf dem Speicherelement der Blisterpackung abzuspeichern. Ist das Speicherelement noch nicht mit Compliance-Daten
35 gefüllt, so wird erkannt, daß die Blisterpackung erstmalig in eine Vorrichtung eingelegt

wird. Sind bereits Compliance-Daten vorhanden, dann erkennt eine Vorrichtung, daß die Blisterpackung bereits einmal in einer Vorrichtung benutzt wurde. Als Speichereinrichtungen bieten sich in üblicher Weise Magnetstreifen oder integrierte Chips an.

- 5 Die Codierung kann ferner ein elektromagnetischer Schwingkreis sein, der beim Entnehmen der Blisterpackung aus der Vorrichtung unterbrochen wird. Derartige Technologien sind auf dem Gebiet der elektronische Diebstahlssicherungseinrichtungen bekannt. Schwingkreise bestehen in der Regel aus einer Induktivität und einer Kapazität. Die
- 10 Kapazität ist z. B. so ausgebildet, daß sie mit einer Durchschlagstelle versehen ist. Wird die Speichereinrichtung in die Nähe eines elektronischen Feldes ausreichender Feldstärke gebracht, kommt es zu einem Überschlag. Die Kapazität schließt kurz und der Schwingkreis kann nicht mehr ansprechen. Eine derartige Technologie kann dazu verwendet werden, um beim erstmaligen Einsetzen einer Blisterpackung in eine
- 15 entsprechend ausgebildete Vorrichtung eine Codierung aufzubringen, die nachfolgend beim erneuten Einlegen der Blisterpackung in die Vorrichtung „gelesen“ werden kann.

Die Erfindung ist anhand von Ausführungsbeispielen in den Zeichnungsfiguren näher erläutert. Diese zeigen:

- 20 Fig. 1 eine perspektivische Darstellung einer Vorrichtung mit eingelegter Blisterpackung und geschlossenem Deckel;
- Fig. 2 eine Vorrichtung gemäß Fig. 1, jedoch mit geöffnetem Deckel und einem
- 25 eingelegten Blister mit einer Markierung erster Art;
- Fig. 3 eine Darstellung gemäß Fig. 2 mit einer Markierung zweiter Art;
- Fig. 4 eine Darstellung gemäß Fig. 2 mit einer Markierung einer dritten Art;
- 30 Fig. 5 eine Darstellung gemäß Fig. 2 mit Mehrfachmarkierungen an der Blisterkante;
- Fig. 6 eine Darstellung gemäß Fig. 2 mit einer auf dem Blister angeordneten
- 35 Speichereinrichtung.

Die Vorrichtung, in der das Verfahren gemäß den Patentansprüchen durchgeführt werden kann, besteht im wesentlichen aus einem Gehäuse 1 mit einem Unterteil 2, einem Oberteil 3, in dessen Oberseite 4 ein Display 5 eingelassen ist. Am Oberteil 3 ist gelenkig ein Deckel 6 befestigt, der einen Innenbereich 7 umgreift, in den eine Blisterpackung 8 mit in
5 zwei Reihen 9 angeordneten Dragees 10 eingelegt werden kann. Der Deckel 6 besteht im wesentlichen aus einem Rahmenbereich 11 und inneren Niederhalteelementen 12, die napfartige Halbschalen 13 umfassen. Die Niederhalteelemente 12 und die Halbschalen 13 können vom Rahmenbereich 11 getrennt sein, um unterschiedliche Blisteranordnungen in ein und demselben Rahmenbereich verwenden zu können.

10 In Fig. 2 ist nun die Blisterpackung zu sehen, die mit ihrer Unterseite 14 auf abstützenden Elementen 15 aufliegen. Elemente, die die Entnahme von einzelnen Dragees 10 aus der Blisterpackung 8 registrieren, sind in den Zeichnungsfiguren 2 – 6 nicht im einzelnen dargestellt, können aber beispielsweise aus einem mit einem Stellungssensor versehenen
15 Finger ausgebildet sein. Eine weitere Möglichkeit der Sensorik ist die Anordnung von Kontakten im Bereich der Dragees, die beim Durchdrücken der Dragees betätigt werden und mit der nicht näher dargestellten, mit dem Display verbundenen Abfrageelektronik der Vorrichtung zusammenwirken.

20 Bei dem in Fig. 2 dargestellten Ausführungsbeispiel ist die rechts oben dargestellte Ecke 16 des Deckels 6 mit einem Stanzmesser 17 versehen, das die untere rechte Ecke 18 der Blisterpackung 8 beim Schließen des Deckels 6 wegstantzt. Ein unter der Ecke 18 angeordneter Sensor 19 registriert nun, ob beim Einlegen die Ecke 18 der Blisterpackung 8 vorhanden ist oder nicht. Ist die Ecke nicht vorhanden, bekommt die Abfrageelektronik der
25 Vorrichtung ein Signal übermittelt. Es wird dann ein Zustand abgespeichert „Blisterpackung nicht neu, überprüfen“. Ein entsprechender Text kann auf dem Display 5 angezeigt werden.

In den Figuren 3 – 6 sind weitere Codierungsmöglichkeiten dargestellt, die im Rahmen der
30 vorliegenden Erfindung verwendet werden können, nämlich beispielsweise eine Farbcodierung gemäß Fig. 3, die mit einem im Deckel 6 angeordneten Sensor 19 zusammenwirken kann. In Fig. 4 ist eine Magnetcodierung 21 dargestellt, die aus einer magnetischen Schicht, die eine in Schichtebene liegende, uniaxiale magnetische Anisotropie (Vorzugslage) zeigt, wird die Blisterpackung 8 eingelegt, so ist eine unter der

entsprechenden Blisterstelle angeordneter Sensor 19 in der Lage, die z. B. nach rechts gerichtete magnetische Vorzugslage der Schicht zu erkennen. Wird der Deckel geschlossen, so kann durch einen im Deckel angeordneten Permanentmagneten 22 die Magnetisierungsrichtung in eine Vorzugslage nach links umgekehrt werden, die vom
5 Sensor 19 ebenfalls erkannt werden kann. Wird die Blisterpackung aus der Vorrichtung entnommen und mit nach links gerichteter Vorzugslage erneut in die Vorrichtung eingelegt, so übermittelt der Sensor 19 der Abfrageelektronik ein Signal mit dem Inhalt „Vorsicht, Packung war bereits in Vorrichtung eingelegt“.

10 In Zeichnungsfigur 5 bestehen die Codierungen aus mehreren Ausstanzungen, wobei bei einem ersten Einlegen z. B. nur die Ausstanzung 23 a aufgebracht wird. Wird die Blisterpackung entnommen und erneut eingelegt, so wird zusätzlich die Ausstanzung 23 b eingestanzt, nachfolgend die Ausstanzungen 23 c und 23 d, falls die Blisterpackung 8 mehrfach entnommen und wieder in die Vorrichtung eingelegt worden ist.

15 In Zeichnungsfigur 6 ist die Codierung in Form eines Magnetstreifen 24 vorgesehen, der durch einen Schreib-/Lesekopf 25 im Deckel 6 beim Schließen des Deckels beschrieben wird. Dabei wird der Schreibe-/Lesekopf 25 in einer Führung 26 motorisch über den Magnetstreifen 24 bewegt und ist dabei in der Lage, im Sinne der Erfindung eine
20 Codierung aufzubringen, aus der hervorgeht, daß die Blisterpackung bereits einmal in die in Frage stehende Vorrichtung eingelegt worden ist. Das Vorsehen eines Blisterstreifens als Codierung bietet weiterhin die Möglichkeit, Compliance-Daten vor dem Entnehmen der Blisterpackung 8 auf dem Magnetstreifen 24 festzuhalten.

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Erkennung von Arzneimittelverpackungen in Blisterform, die in eine
5 Vorrichtung zur zeitlichen Erinnerung und Einnahmezeitpunkterfassung eingelegt
werden, wobei die Blisterpackung mit einer Codierung und die Vorrichtung mit
einem die Codierung erkennenden Sensor verbunden ist,

dadurch gekennzeichnet, daß

10 die Codierung durch die Vorrichtung beim oder nach dem ersten Einführen der
Blisterpackung in die Vorrichtung auf die Blisterpackung aufgebracht wird und der
Sensor bei jedem erneuten Einführen der so codierten Blisterpackung in die
Vorrichtung die Codierung erkennt.

- 15 2. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß

20 die Codierung ein Schnitt oder eine Ausstanzung in einer Blisterkante ist.

3. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

25 **durch gekennzeichnet, daß**

die Codierung eine magnetische Codierung ist.

- 30 4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

35 die Codierung eine Farbcodierung ist.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

40 **dadurch gekennzeichnet, daß**

die Codierung aufgedruckt wird.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

5 die Codierung ausgestanzt wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

10 **dadurch gekennzeichnet, daß**

die Codierung eine Reflektionsänderung einer Blisteroberfläche hervorruft.

- 15 8. Verfahren nach Anspruch 7,

dadurch gekennzeichnet, daß

20 der Sensor ein optischer Sensor ist, der auf eine geänderte Reflektivität einer Oberfläche oder auf einen ausgestanzten Abschnitt der Blisterpackung reagiert.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

25 **dadurch gekennzeichnet, daß**

die Codierung im Bereich einer Halterung der Vorrichtung für die Blisterpackung aufgebracht wird.

30

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

35 die Speichereinrichtung ein elektromagnetischer Schwingkreis ist, der beim Entnehmen der Blisterpackung aus der Vorrichtung unterbrochen wird.

11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

40

dadurch gekennzeichnet, daß

die Vorrichtung mit einem die Blisterpackung übergreifenden Deckel versehen ist und die Codierung beim oder nach dem Schließen oder beim Öffnen des Deckels angebracht wird.

5

12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

10

der Sensor ein elektromechanischer Schalter ist, der auf eine uncodierte Blisterpackung reagiert.

13. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

15

dadurch gekennzeichnet, daß

der Sensor ein magnetischer Sensor ist, der auf eine geänderte Magnetisierung eines magnetischen Elementes an der Blisterpackung reagiert.

20

14. Verfahren nach Anspruch 13,

dadurch gekennzeichnet, daß

25

die Änderung der Magnetisierung durch einen an der Vorrichtung angeordneten Permanentmagneten erfolgt.

- 30 15. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Abtastbreite des Sensors geringer ist als die Breite der aufgetragenen Codierung.

35

16. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

40

auf die Blisterpackung eine Mehrzahl von Codierungen aufgebracht wird.

17. Verfahren nach Anspruch 16,

dadurch gekennzeichnet, daß

5 bei jedem erneuten Einsetzen eines codierten Blisters eine weitere Codierung aufgebracht wird.

18. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

10

dadurch gekennzeichnet, daß

die Sensorvorrichtung beim Herausnehmen aus der Vorrichtung aktiviert wird.

15

19. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

20 die Sensorvorrichtung einen vorgebbaren Zeitabschnitt aktiviert bleibt.

20. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

25

dadurch gekennzeichnet, daß

die Vorrichtung durch die Codierung bereits einmal in die Vorrichtung eingesetzte und wieder entnommene Blisterpackungen erkennt.

30

21. Verfahren nach Anspruch 20,

dadurch gekennzeichnet, daß

35 das erneute Einsetzen einer bereits einmal aus der Vorrichtung entnommenen Blisterpackung elektronisch abgespeichert wird.

22. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

40

dadurch gekennzeichnet, daß

der Zeitpunkt der Entnahme und des erneuten Einsetzens abgespeichert wird.

23. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

5

dadurch gekennzeichnet, daß

die Codierung ein durchgetrennter Leiterbahnabschnitt auf der Blisterpackung ist und der Sensor Kontaktelemente enthält, die den Leiterbahn daraufhin überprüfen, ob er

10

durchtrennt ist oder nicht.

24. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

15

dadurch gekennzeichnet, daß

die Aufbringung der Codierung beim Entnehmen der Blisterpackung aus der Vorrichtung erfolgt.

20

25. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Blisterpackung mit einem Speicherelement versehen ist und von der Vorrichtung erfaßte Compliance-Daten auf dem Speicherelement der Blisterpackung abgespeichert werden.

25

- 30 26. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Speichereinrichtung ein Magnetstreifen ist.

35

27. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß

40

die Speichereinrichtung ein in die Blisterpackung integrierter Chip ist.

28. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 – 27,

gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte

- 5 a) Abspeicherung von Compliance-Daten auf dem Speicherelement;
- b) Entnahme der Blisterpackung mit den abgespeicherten Compliance-Daten aus der Vorrichtung;
- 10 c) Einführung der Blisterpackung mit den gespeicherten Compliance-Daten in ein mit dem Speicherelement zusammenwirkendes Lesegerät zum Auslesen der Compliance-Daten;
- d) 15 Auswertung der Compliance-Daten durch eine mit dem Lesegerät verbundene Datenverarbeitungseinrichtung.

29. Verfahren nach Anspruch 28,

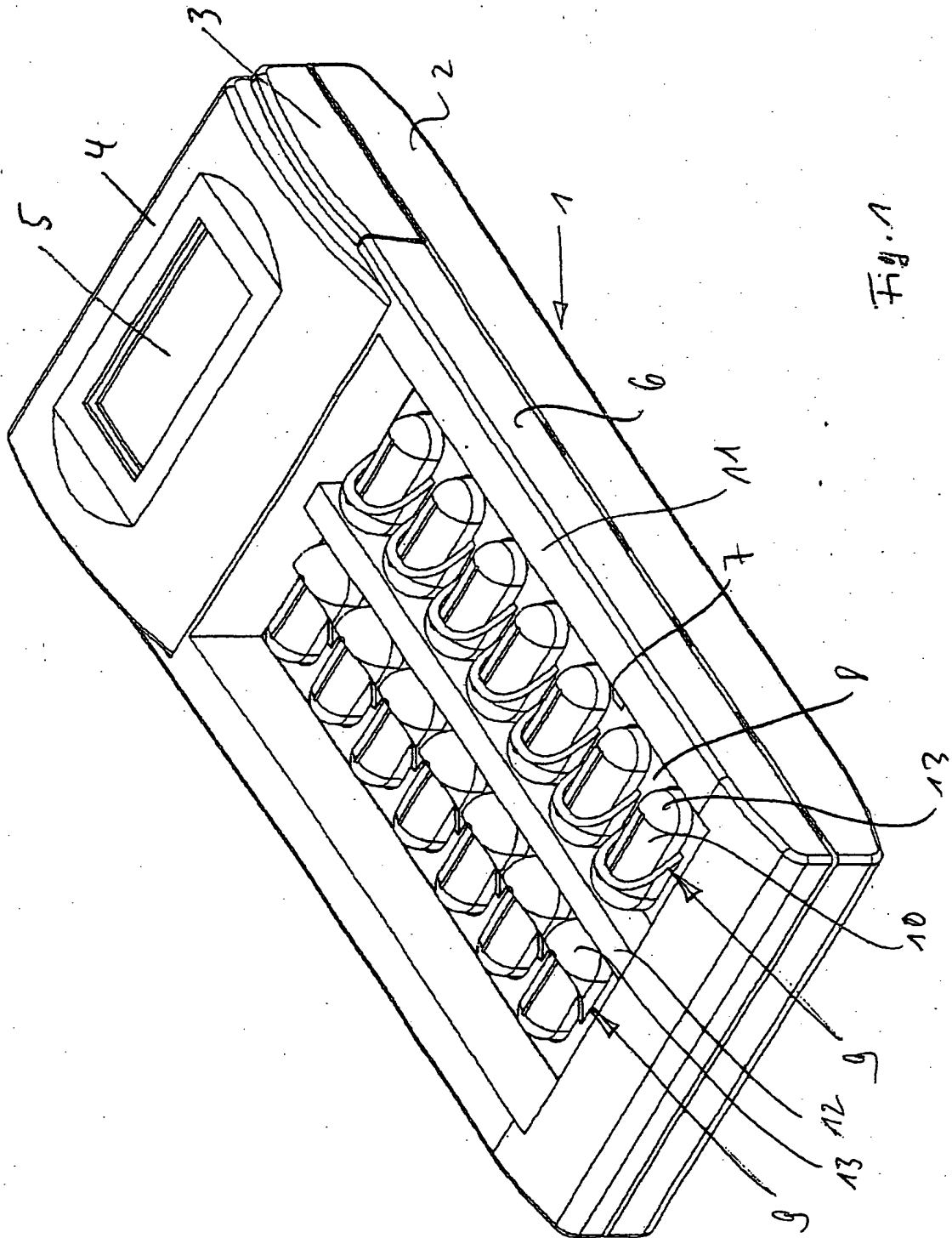
20 **dadurch gekennzeichnet, daß**
die mit den Compliance-Daten versehenen Blisterpackungen archiviert werden.

25 30. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß
die mit Compliance-Daten versehenen Blisterpackungen an einen Arzt oder
30 Auswertinstitut versandt werden, der/das ein Lesegerät hat.

31. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

35 **dadurch gekennzeichnet, daß**
das Lesegerät als Lese-/Schreibgerät ausgebildet ist, um auf das Speicherelement weitere Datensätze zu schreiben und daß die in der Datenverarbeitungseinheit ermittelten ausgewerteten Compliance-Daten im Speicherelement abgespeichert
40 werden.



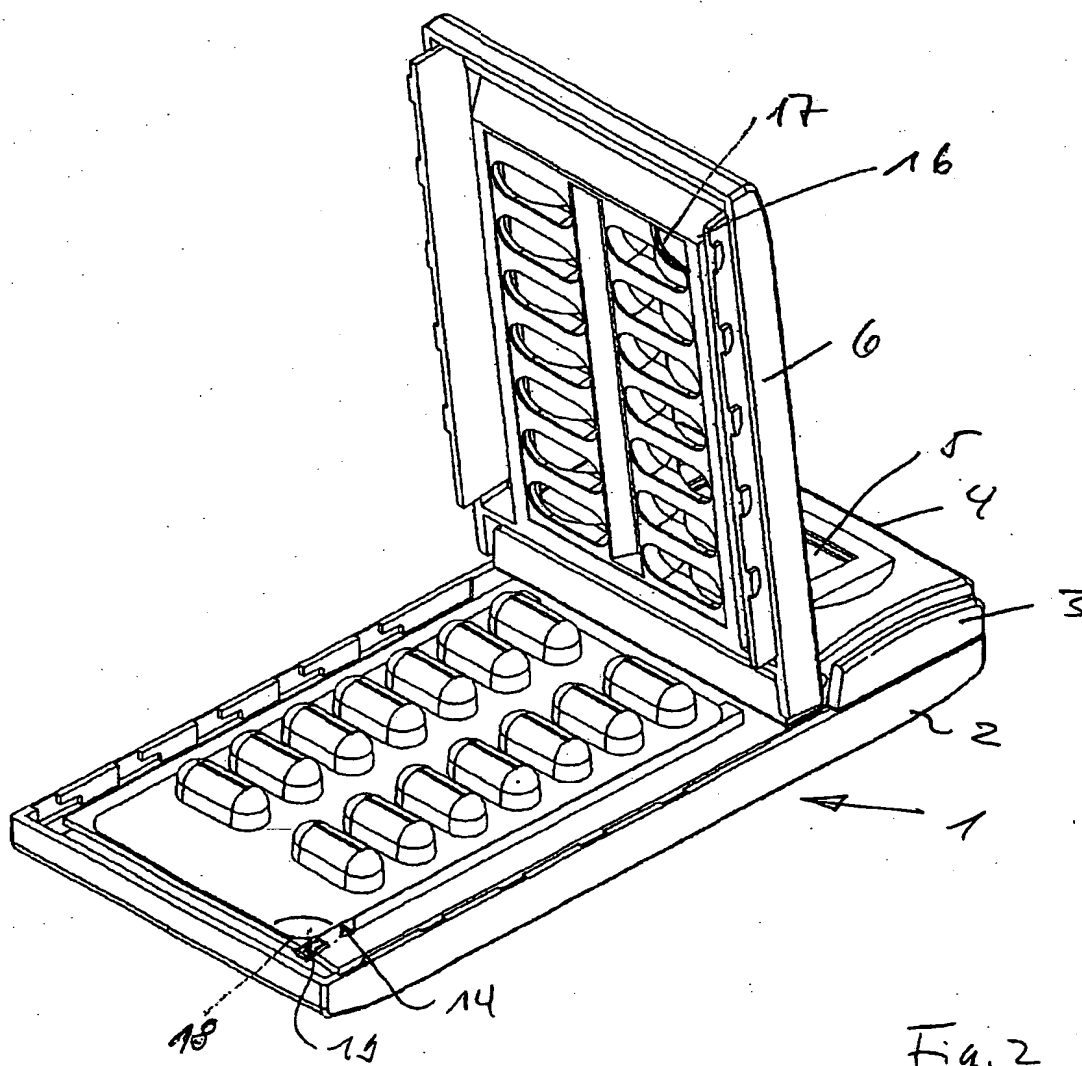


Fig. 2

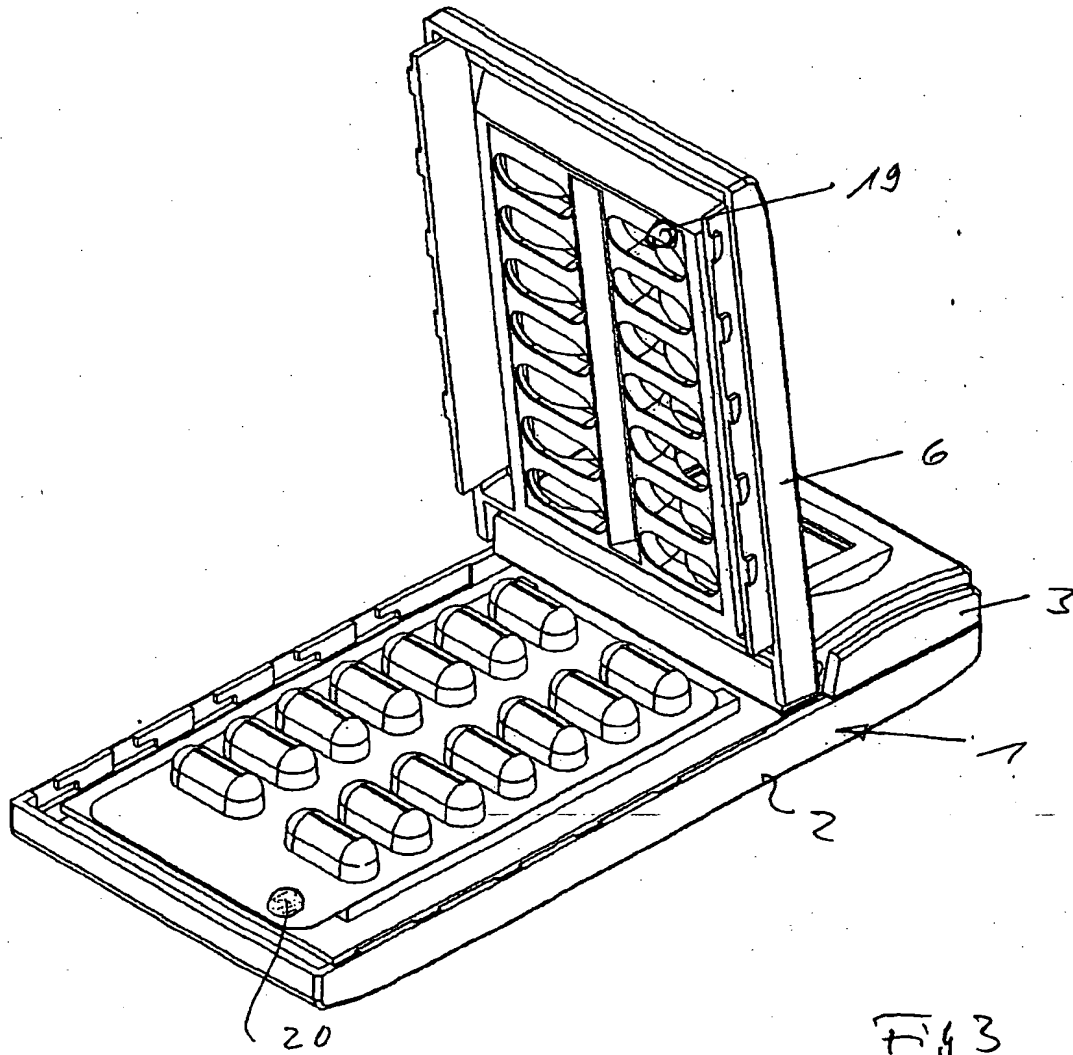
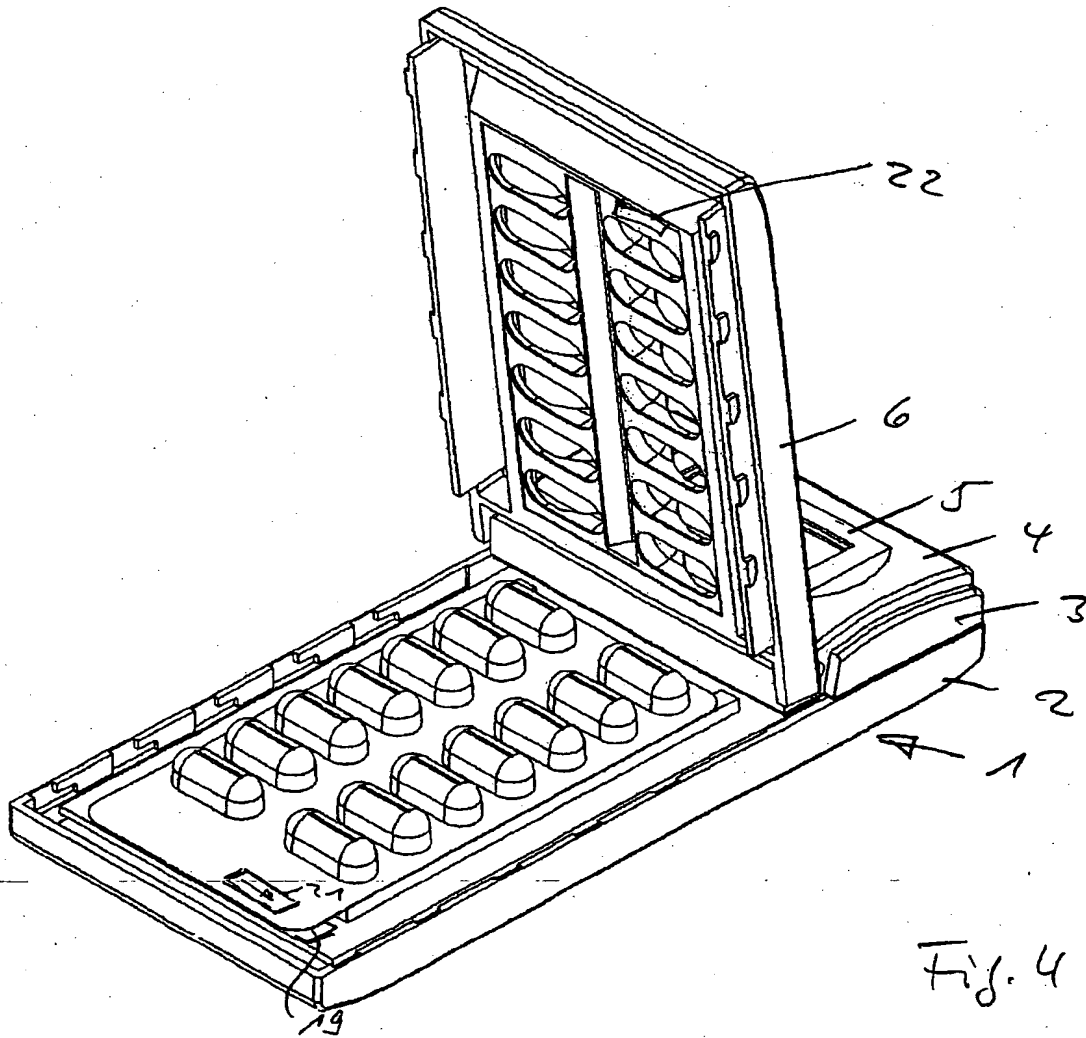


Fig 3



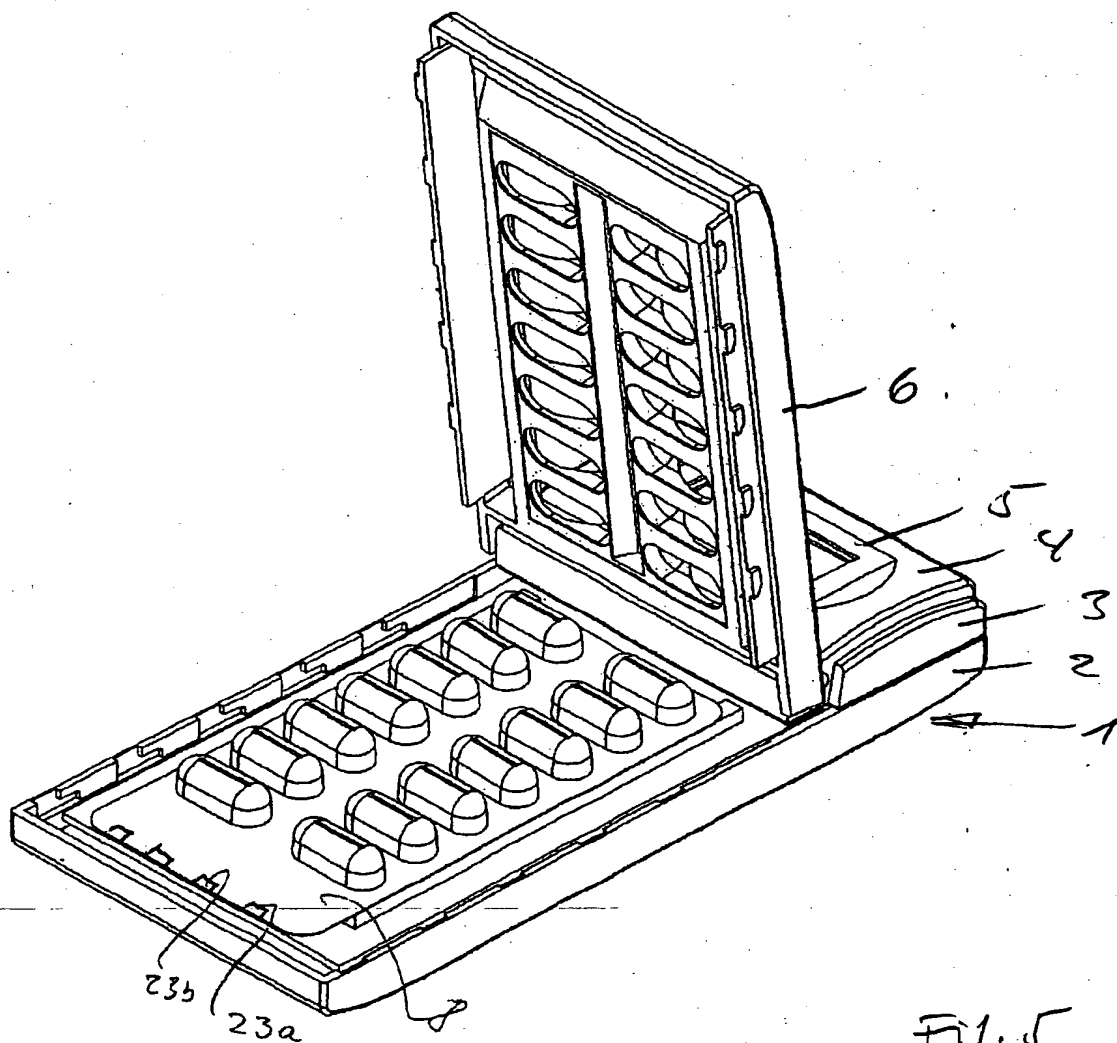


Fig. 5

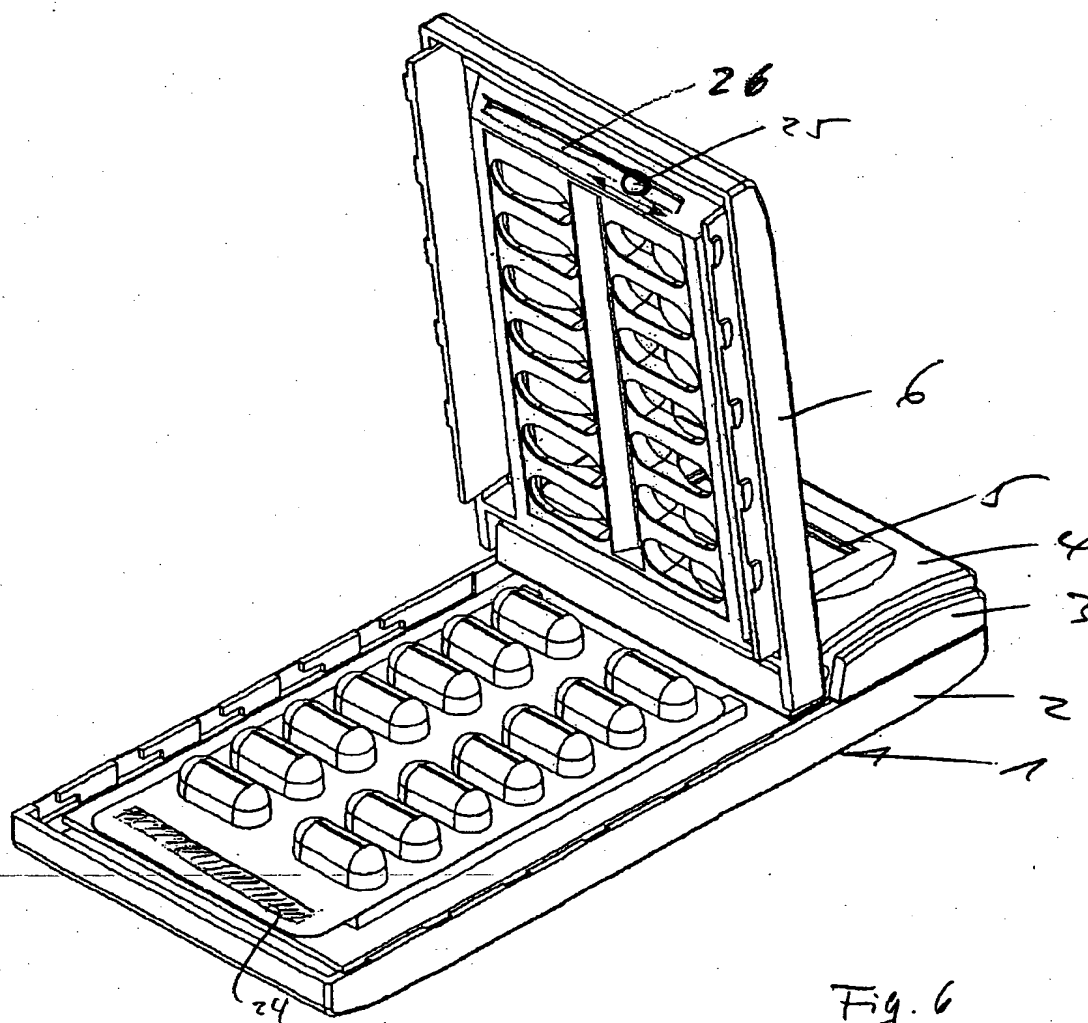


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE 02/02420

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61J7/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61J B65D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01 08106 A (MOMICH ROBERT ; INFUSO MICHAEL E (CA)) 1 February 2001 (2001-02-01) page 10, line 15 -page 20, line 13 page 24, line 6 -page 27, line 22 page 28, line 19 -page 31, line 23	1, 9, 16, 17, 20, 25, 27-31
A	---	21
X	US 5 836 474 A (WESSBERG GOERAN) 17 November 1998 (1998-11-17) column 4, line 46 -column 7, line 47; figures 1A, 1B, 2, 3, 7	1, 4, 7, 9, 11, 16, 20
A	---	23
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 October 2002

Date of mailing of the international search report

28/10/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Fischer, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tional Application No

PCT/DE 02/02420

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 198 35 940 A (JENAPHARM GMBH) 17 February 2000 (2000-02-17) the whole document	1,2,6,9, 11,16, 20,23
A	-----	21
A	US 4 616 316 A (HANPETER JOHN A ET AL) 7 October 1986 (1986-10-07) column 3, line 61 -column 4, line 58 column 7, line 40 -column 9, line 14 -----	1,16,23, 25,27-31
A	WO 00 25720 A (HUERGA CARLOS DE) 11 May 2000 (2000-05-11) page 34, paragraph 3 -page 40, paragraph 1; figures 18-24 -----	1,25,27, 28,31
A	WO 96 04881 A (LOIDL RUDOLF) 22 February 1996 (1996-02-22) page 3, line 36 -page 8, line 18; figures 1-3 -----	1,6,9, 16,20,23
A	DE 198 52 602 A (WAGNER THOMAS) 18 May 2000 (2000-05-18) the whole document -----	1,2,8, 13,16, 23,26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 02/02420

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0108106	A	01-02-2001	US 6335907 B1	01-01-2002
			AU 6256400 A	13-02-2001
			WO 0108106 A2	01-02-2001
			EP 1210052 A2	05-06-2002
			GB 2369898 A	12-06-2002
			US 2002064095 A1	30-05-2002
US 5836474	A	17-11-1998	SE 512207 C2	14-02-2000
			DE 69430449 D1	23-05-2002
			EP 0784463 A1	23-07-1997
			SE 9303919 A	27-05-1995
			WO 9514456 A1	01-06-1995
DE 19835940	A	17-02-2000	DE 19835940 A1	17-02-2000
			AU 6461599 A	28-02-2000
			WO 0007904 A2	17-02-2000
US 4616316	A	07-10-1986	CA 1187986 A1	28-05-1985
WO 0025720	A	11-05-2000	US 6259654 B1	10-07-2001
			AU 1811800 A	22-05-2000
			US 2002084904 A1	04-07-2002
			WO 0025720 A2	11-05-2000
			US 6255951 B1	03-07-2001
			US 6346886 B1	12-02-2002
			US 2001017817 A1	30-08-2001
WO 9604881	A	22-02-1996	AT 401725 B	25-11-1996
			AT 154394 A	15-04-1996
			WO 9604881 A1	22-02-1996
			AU 3105095 A	07-03-1996
			EP 0794755 A1	17-09-1997
DE 19852602	A	18-05-2000	DE 19852602 A1	18-05-2000

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

 Internationales Aktenzeichen
 PCT/DE 02/02420

 A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61J7/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61J B65D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 01 08106 A (MOMICHO ROBERT ; INFUSO MICHAEL E (CA)) 1. Februar 2001 (2001-02-01) Seite 10, Zeile 15 - Seite 20, Zeile 13 Seite 24, Zeile 6 - Seite 27, Zeile 22 Seite 28, Zeile 19 - Seite 31, Zeile 23	1, 9, 16, 17, 20, 25, 27-31
A	---	21
X	US 5 836 474 A (WESSBERG GOERAN) 17. November 1998 (1998-11-17) Spalte 4, Zeile 46 - Spalte 7, Zeile 47; Abbildungen 1A, 1B, 2, 3, 7	1, 4, 7, 9, 11, 16, 20
A	---	23
	--- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. Oktober 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

28/10/2002

 Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Fischer, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 02/02420

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 198 35 940 A (JENAPHARM GMBH) 17. Februar 2000 (2000-02-17) das ganze Dokument	1,2,6,9, 11,16, 20,23
A	----	21
A	US 4 616 316 A (HANPETER JOHN A ET AL) 7. Oktober 1986 (1986-10-07) Spalte 3, Zeile 61 -Spalte 4, Zeile 58 Spalte 7, Zeile 40 -Spalte 9, Zeile 14 ----	1,16,23, 25,27-31
A	WO 00 25720 A (HUERGA CARLOS DE) 11. Mai 2000 (2000-05-11) Seite 34, Absatz 3 -Seite 40, Absatz 1; Abbildungen 18-24 ----	1,25,27, 28,31
A	WO 96 04881 A (LOIDL RUDOLF) 22. Februar 1996 (1996-02-22) Seite 3, Zeile 36 -Seite 8, Zeile 18; Abbildungen 1-3 ----	1,6,9, 16,20,23
A	DE 198 52 602 A (WAGNER THOMAS) 18. Mai 2000 (2000-05-18) das ganze Dokument -----	1,2,8, 13,16, 23,26

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung

, die zur selben Patentfamilie gehören

In internationales Aktenzeichen

PCT/DE 02/02420

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0108106	A	01-02-2001	US 6335907 B1	01-01-2002
			AU 6256400 A	13-02-2001
			WO 0108106 A2	01-02-2001
			EP 1210052 A2	05-06-2002
			GB 2369898 A	12-06-2002
			US 2002064095 A1	30-05-2002
US 5836474	A	17-11-1998	SE 512207 C2	14-02-2000
			DE 69430449 D1	23-05-2002
			EP 0784463 A1	23-07-1997
			SE 9303919 A	27-05-1995
			WO 9514456 A1	01-06-1995
DE 19835940	A	17-02-2000	DE 19835940 A1	17-02-2000
			AU 6461599 A	28-02-2000
			WO 0007904 A2	17-02-2000
US 4616316	A	07-10-1986	CA 1187986 A1	28-05-1985
WO 0025720	A	11-05-2000	US 6259654 B1	10-07-2001
			AU 1811800 A	22-05-2000
			US 2002084904 A1	04-07-2002
			WO 0025720 A2	11-05-2000
			US 6255951 B1	03-07-2001
			US 6346886 B1	12-02-2002
			US 2001017817 A1	30-08-2001
WO 9604881	A	22-02-1996	AT 401725 B	25-11-1996
			AT 154394 A	15-04-1996
			WO 9604881 A1	22-02-1996
			AU 3105095 A	07-03-1996
			EP 0794755 A1	17-09-1997
DE 19852602	A	18-05-2000	DE 19852602 A1	18-05-2000

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.